

TriamGalen® Lösung

0,2 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Triamcinolonacetatid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TriamGalen Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamGalen Lösung beachten?
3. Wie ist TriamGalen Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TriamGalen Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TRIAMGALLEN LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

TriamGalen Lösung ist ein Dermatikum, welches ein mittelstark wirksames Glucocorticoid enthält.

Zur Behandlung der Symptome allergischer bzw. entzündlicher Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit Corticosteroiden ansprechen und bei denen die Anwendung eines mittelstark wirksamen Corticosteroids angezeigt ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRIAMGALLEN LÖSUNG BEACHTEN?

TriamGalen Lösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Lues),
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster) oder Windpocken,
- bei Hautreaktionen nach Impfungen,
- bei Pilzinfektionen und bakteriellen Hautinfektionen,
- bei entzündlichen Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung (periorale Dermatitis), Akne und Gesichtsrötung, eventuell mit entzündlichen oder eitrigen Pickeln (Rosazea),
- unter luftdicht abschließenden Verbänden oder Pflastern,
- am Auge oder am Augenlid,
- im ersten Drittel der Schwangerschaft,
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z. B. Cushing-Syndrom) einhergehen, sollte eine Behandlung mit Corticosteroiden unterbleiben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie TriamGalen Lösung anwenden.

Die Anwendung im Gesicht, in Achselhöhle, Leiste und Genitalbereich sollte nur ausnahmsweise und auf wenige Tage begrenzt nach ärztlicher Abwägung des Nutzen-Risikoverhältnisses erfolgen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

TriamGalen Lösung ist bei Kindern nicht angezeigt.

Anwendung von TriamGalen Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel

einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen von Triamcinolonacetatid mit anderen Medikamenten wurden bisher nicht beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Die Anwendung von Triamcinolonacetatid in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Missbildung gegeben haben und Ergebnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen der Leibesfrucht in der Gebärmutter nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Verkleinerung der Nebennierenrinde.

Stillzeit:

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

Vermeiden Sie einen Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien.

TriamGalen Lösung sollte während des zweiten und dritten Drittels der Schwangerschaft und während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass TriamGalen Lösung die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt; Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

TriamGalen Lösung enthält Propylenglycol.

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

3. WIE IST TRIAMGALLEN LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie TriamGalen Lösung ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auf. Meiden Sie dabei jeglichen Kontakt mit den Augen. Vermeiden Sie eine großflächige Anwendung (d. h. auf mehr als 20 % der Körperoberfläche).

Die Dauer der externen Anwendung hat sich nach Art der Erkrankung und dem Behandlungserfolg zu richten. Sie sollte üblicherweise 4 Wochen nicht überschreiten. Eine länger dauernde Anwendung hat unter regelmäßiger z. B. 14täglicher ärztlicher Kontrolle stattzufinden. Bei äußerlicher Behandlung umschriebener Körperstellen soll der Gewöhnungseffekt vermieden werden, indem eine Tandem/Abwechslungstherapie mit Pflegepräparaten zwischengeschaltet wird. Nicht vorgenommen werden sollten Langzeit-Ganzkörperanwendungen.

Wenn Sie eine größere Menge TriamGalen Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Sie sollten die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von TriamGalen Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von TriamGalen Lösung abbrechen

Es kann zu einem Wiederaufflammen Ihrer Krankheitssymptome kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, Bläschen, allergischer Kontaktdermatitis. Hautinfektionen, die entsprechend den ärztlichen Anweisungen zu behandeln sind.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können örtliche Nebenwirkungen gelegentlich auftreten. Nicht auszuschließen, insbesondere bei einer Anwendung über mehr als zwei Wochen und unter luftdichten Verbänden oder in Hautfalten sind jedoch ein Dünnenwerden der Haut, Dehnungsstreifen, Teleangiektasien (Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefäße), akneähnliche Erscheinungen, Haarwurzelentzündung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht besonders um Mund, Nase und Augen, vermehrte Behaarung, Pigmentverminderung und die Begünstigung von Infektionen. Die Wundheilung kann beeinträchtigt werden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge einer Resorption von Wirkstoff wie Verminderung der Nebennierenfunktion mit Symptomen des Cushing-Syndroms sowie eine Steigerung des Augeninnendrucks.

Als Folgen einer systemischen Resorption von Glucocorticoiden zur Anwendung auf der Haut wurde eine reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen von Cushing-Syndrom (typische Zeichen sind z. B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht), Hyperglykämie (erhöhter Glucosegehalt im Blutserum) und Glucosurie (erhöhte Glucoseausscheidung im Harn) beobachtet.

Es kann vorkommen, dass Glucocorticoide das Erscheinungsbild von Krankheitsbildern verändern und Diagnosen erschweren. Ebenso kann der Heilungsprozess verzögert werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder können gegenüber Glucocorticoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene. Infolge der größeren Hautoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht kann es bei ihnen zu verstärkter Resorption kommen, die zu systemischen Wirkungen mit reaktiver Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cushing-Syndrom und Hirndrucksteigerung führen kann. Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde kann bei Kindern zu einer Beeinträchtigung des Längenwachstums, verzögerter Gewichtszunahme, niedrigem Plasmacortisolspiegel und fehlender Antwort auf ACTH-Stimulation führen. Symptome einer Hirndrucksteigerung sind u. a. Fontanellewnöbung, Kopfschmerzen und beidseitige Schwellung des Sehnervs (Papillenödem).

Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TRIAMGALEN LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25° C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung zur Anwendung auf der Haut 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was TriamGalen Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetoneid.

1 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 2 mg Triamcinolonacetoneid. Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol (Ph.Eur.), Glycerol, Propylenglycol, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

Wie TriamGalen Lösung aussieht und Inhalt der Packung

TriamGalen Lösung ist eine klare, farblose Lösung mit einem Geruch

nach Isopropanol.

Eine Packung enthält eine Flasche mit 30 ml (N1), 60 ml (N2) oder 100 ml (N3) Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel; Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller

Paul W. Beyers GmbH
Schaffhausenenerstraße 26-34, 12099 Berlin (Tempelhof)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Zusatzinformation für den Patienten

Aufbau und Funktion der Haut

Die Haut ist unser größtes und schwerstes „Körperorgan“; die Oberfläche beträgt beim Erwachsenen ca. 2 m². Diese große Fläche steht mit der Umwelt in Kontakt und ist ihren Einflüssen ausgesetzt: Sonne, Hitze und Kälte, aber auch Wasch- und Reinigungsmittel sowie viele Stoffe, mit denen man täglich umgeht, beeinflussen unsere Haut. Obgleich die Haut aufgrund ihres natürlichen Aufbaus hervorragend geschützt ist, kann sie erkranken wie jedes andere Körperorgan auch.

Erkrankungen der Haut

Aus der großen Oberfläche, dem komplizierten Aufbau und der Vielzahl von möglichen Einflüssen auf die Haut folgt, dass auch die Anzahl der möglichen Hauterkrankungen sehr groß ist. Manche Erkrankungen gehen von alleine zurück, viele Schädigungen der Haut müssen aber mit Arzneimitteln behandelt werden. Leider gibt es aber auch eine Vielzahl sogenannter chronischer Erkrankungen, die bis heute – trotz modernster Medikamente – nicht geheilt, sondern nur gelindert werden können.

Therapie von Hauterkrankungen

Versuche, Hauterkrankungen durch Arzneimittel zu lindern oder zu heilen, reichen bis weit in die Vergangenheit zurück. Trotz einiger guter Erfolge bei bestimmten Erkrankungen brachte erst eine Substanz den Durchbruch, über die heute viel diskutiert wird: das Cortison.

Was ist Cortison?

Cortison ist ein Hormon. Der Körper, genauer gesagt die Nebenniere, produziert dieses Hormon, um eine Vielzahl von lebensnotwendigen Stoffwechselfvorgängen zu steuern. Mit anderen Worten: Cortison ist eine natürliche, körpereigene Substanz, ohne die menschliches Leben nicht möglich wäre. Da die Wirkstärke des natürlichen Cortisons häufig nicht ausreicht, um schwere Hauterkrankungen zu heilen oder zu lindern, hat man das Molekül in geringen Teilen verändert, um auch die Hautkrankheiten heilen zu können, die sonst nicht beeinflussbar wären.

Nebenwirkungen von Cortison

Wie jedes sicher wirksame Arzneimittel haben auch Cortison und seine „Verwandten“ (wie Betamethason oder Triamcinolon) Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen sollen nicht verheimlicht werden, aber es gibt wohl kaum eine Arzneimittelgruppe, die so häufig zu Unrecht „ins Gerede“ gekommen ist, wie die Cortison Verwandten.

Wir können zwei Gruppen von Nebenwirkungen unterscheiden:

- 1. Überempfindlichkeitsreaktionen**
Solche Reaktionen treten recht selten, dann aber auch sehr schnell, auf. Falls sich örtliche Nebenwirkungen in Form von Brennen, Rötung oder Juckreiz als Folge der Therapie – nicht des ursprünglichen Krankheitsbildes – zeigen, sollten Sie den verordnenden Arzt oder die verordnende Ärztin informieren.
- 2. Nebenwirkungen bei Langzeit- und Intensivtherapie**
Diese Nebenwirkungen sind erster zu nennen, da sie im Extremfall Dauerschäden hervorrufen können. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, treten solche Nebenwirkungen nur selten auf. Sie sollten hier nicht aus Angstlichkeit auf die Therapie verzichten, sondern Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vertrauen, die Ihnen dieses Arzneimittel verordnet haben.

GALENpharma wünscht Ihnen „Gute Besserung“.